

汎用輸液ポンプ仕様書

荒尾市民病院

1 品名及び数量 輸液ポンプ 5台

2 規格その他

2.1 メーカー名 テルモ株式会社

2.2 品名詳細 輸液ポンプ28型アンチフローリーなし TE-281N

3 一般的条項

3.1 受注者は、機器の納入期限を順守するとともに、納品にあたっては事故が生じないよう十分配慮し、疑義が生じた場合には、担当者に速やかに連絡すること。

3.2 機器を当院に引き渡すまでの調整、保安及びその他必要な管理については、受注者が責任を持って行うこと。

3.3 受注者は機器の引き渡しの際、下記の書類を提出すること。

3.3.1 機器の構造、機能及び取扱いに関する説明書（日本語であること）。

3.3.2 機器に付属する消耗品及び予備品の明細一覧表。

3.4 新品・未開封の物品を納品すること。

3.5 担当者の指示に従い、納品・組立・据付・調整を行うこと。

3.6 機器の設置及び既存機器の引き取りを行うこと。

4 納品場所 荒尾市民病院（臨床工学科）

5 機器の性能、機能に関する要件 別紙参照

6 設置条件

6.1 機器設置に係る対応をはじめ、搬入・据付・配線など工事費・調整費の全ての費用は受注者が負担すること。

6.2 機器設置に係る対応をはじめ、搬入・据付・配線等については当院の職員と協議の上、その指示に従うこと。

6.3 工事は、納期、工事期間の日程を当院の職員と事前に打ち合わせし、その日程に従い完了すること。

6.4 受注者は納品前に現地下見を病院担当者立会のもと行い、問題が生じる可能性がある場合には、その旨を病院担当者に報告し、設備対応すること。

6.5 機器の現場内設置から使用開始までの養生管理、またはそれに伴う保険等は納入業者の負担で行うこと。

6.6 搬入・据付時に建物および物品に損傷が起きた場合、受注者が責任を持って現状復帰すること。

6.7 試運転・調整・確認・機器清掃終了後に引き渡しされること。

- 6.8 機器設置においては日常業務に支障のないように行うこと。
- 6.9 搬入及び据付工事の実施日時は、原則として病院の勤務時間帯とすること。

7 保守体制に関する要件

- 7.1 機器取扱いに関しては、担当する職員等が技術を習得するまで十分教育訓練を行うこと。
- 7.2 調達物品に関する取扱い説明書を提出すること。
- 7.3 納入後一定期間は、機器稼働時に技術者を派遣立会させ、機器の稼働性能を確認するとともに病院医療職の使用操作に対し随時指導することとし、その期間は状況により、病院担当者と協議すること。

8 故障時の対応

- 8.1 年間を通じて連絡ができる体制であること。
- 8.2 納入後の故障等に対しては、迅速な修復が可能な体制を有することとし、当該体制に関する資料を提出し、担当者の上承を受けること
- 8.3 早急に対応し、連絡点検・代替機器の確保ができること。
- 8.4 調達物品中、故障によって運営に支障をきたす物品については、修理の一次対応を3時間以内に開始すること

9 保障期間

- 9.1 無償保証期間は、装置の稼働開始日から1年間とする。
- 9.2 なお納品後、機器が安定稼働せず通常の使用に支障をきたす場合は上記の限りではない。
- 9.3 無償保証期間中における定期点検費・人件費・作業費・出張費・修理部品費・定期交換部品費等、全ての費用を無償とすること。ただし消耗品や事務用品は除くとする。

10 アフターメンテナンス

- 10.1 付属する消耗品および機器に関して、仕様変更等が生じた際はその胸を速やかに伝えるとともに、発注者の指示に従い対応すること。
- 10.2 入札以降、納入までの間に新機種開発によりモデルチェンジまたは機能増強され、当院が把握していた機能や設置条件等に変更が生じる可能性がある場合、速やかにその事由を当院に報告し、当院との協議に応じ、最新の製品を納入すること。

11 その他の要件

- 11.1 本仕様書に記載なき事項並びに不明な点は発注者と受注者とが協議して実施するものとする。

仕様書（別紙）

品名：テルフュージョン輸液ポンプ 28 型

医療機器承認番号 22800BZX00448 特定保守管理医療機器

輸液ポンプを購入するにあたり、以下の条件が必要である。

<基本仕様>

1. 基本操作のチューブ装着、設定入力などが使いやすいこと。
2. 持ち運び、設置に便利なハンドルがあり、かつ重量が約 1.5 kg と軽量であること。
3. ワンタッチポールクランプを備え、輸液スタンドへの着脱が容易であること。
4. 輸液ポンプのドアを開放した際、チューブをクランプする機能を有すること。
5. 将来、当院の求めに応じてアンチフリーフロー付きセットへの対応が可能であること。
6. チューブ装着の異常に対し気づきを促す工夫があること。
7. 流量と予定量の入れ間違いに配慮した安全機構を備えること
8. キーロック機能を備え、設定値の誤操作防止に配慮していること。
9. ヒストリ機能や点検支援機能を備えること。
10. ヒストリ等はケーブルレスの外部通信機能（NFC等）を備え、パソコンへのダウンロードがおこなえること。
11. 情報システム（電子カルテ等）との接続が可能なインターフェイスと通信手順（プロトコル）を有すること。
12. 送液方式は容積制御方式（流量制御方式）であり、薬剤による流量・予定量の補正が不要であること。
13. 輸血にも使用できること。
14. 厚生労働省医薬局長通知（医薬発第 0318001 号）「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」に適合していること。
15. JIS T 0601-1:2012/Amd. 1:2014（IEC60601-1:2005/Amd. 1:2012）に適合している。
16. IEC60601-2-24:2012 に適合していること。
17. 流量の設定範囲は、1～600mL/h であり、流量精度は±10% であること。ただし、25mL/h のときは±5% である。
18. 96 時間連続送液で流量精度は-3% 程度であること。
19. 輸血用途に使用できること。
20. 輸液セットを取り外した際のフリーフローを防止するアンチフリーフロー機能がある。また、購入後に本機能を有効にすることもできること（TE-281N）。
21. AC/内蔵バッテリーの 2 電源方式。内蔵バッテリーで約 5 時間の連続駆動が可能であること。
22. （新品のバッテリー、満充電、25°C、25mL/h 送液時）。
23. 約 3 時間で 80% の充電が可能であること。
24. 消費電力 20VA と省エネであること。
25. 質量約 1.5kg と軽量・コンパクトであること。
26. ワンタッチポールクランプにより、輸液スタンドへの設置が容易であること。
27. トレー式のポールクランプでスタンドの左右どちら側でも設置でき、複数台数を設置する場合もスペースをとらないこと。
28. 薬液の侵入を防ぐ構造で、防塵・防水性能は IP33（防雨形）であること。
29. 機器の分類は耐除細動形 CF 形装着部であり、除細動器との併用が可能であること。

<警報>

30. 各種のセルフチェック機能を備え、電源投入時に装置異常を発見ができること。
31. 各種の警報機能（気泡、上流閉塞、下流閉塞、バッテリー、流量異常、ドア、輸液完了、クリップ、残量など）を備えること。
32. 上流側、下流側の閉塞状態を独立して検出できること。
33. 下流閉塞の検出圧の調整（3 段階）ができるので、警報発生までに時間のかかる微量注入

時等に早めに警報を出す調整ができること。

34. 下流閉塞警報が発生した際は、逆回転して内圧を緩和し、ボールス量を低減すること。
35. 下流閉塞圧モニタがラインの内圧レベルを5段階で表示し、早めに閉塞状況の確認ができること。
36. 気泡検出感度の切換え(2段階)ができるので、使用状況に応じて適切に選択できること。
37. 残量警報を備えており、早めに薬液が少なくなったことを把握できる。また、警報発生タイミングの切換え(3段階)ができるので、使用状況に応じて適切に選択できること。
38. 誤ってAFFクリップがついていない輸液セットを装着してもクリップ警報となり送液を開始しないこと。(AFF機能有効時)
39. 流量が予定量以上の場合は、流量予定量大小判定警報を出し設定値の確認を促すこと。
40. 電源コードが外れたときは、バッテリーに切替わったことをブザー、及び表示でお知らせする。そのため、バッテリーに切替わったことを容易に気づくことができること。
41. 国際規格 IEC60601-1-8:2006(医用電気機器及び医用電気システムの適合したアラームシステムに関する一般要求事項)に適合した警報音、警報色を採用していること。
42. 警報音量の切換え(3段階)ができるので、使用環境に応じて適切に選択できること。
43. 電源異常警報を備えているため、バッテリー駆動中にバッテリー不具合により電源供給が途絶えた場合、警報により早く気づくことができること。

<表示、基本操作>

44. 輸液セットの装着、流量と予定量の設定操作が簡単である。
45. カラー液晶を採用。
46. チューブクランプの解除が操作しやすい。
47. チューブセット時に正しくセットされないとドアが閉まりにくいAIS(アンチイギュラセット)機構により、チューブ装着ミスへの注意喚起ができる。
48. 流量と予定量の入力には専用の設定ボタンにより、どの設定を入力しているのかを意識して操作できる。
49. 流量及び予定量の表示は、色とサイズを変えて識別性を高めている。
50. 動作インジケータにより、離れた位置からでも動作状態(送液中は緑点滅、警報は赤、または黄色)が分かり易い。
51. 内蔵バッテリーの充電量(残量)をランプでレベル表示(3段階)する。
52. 表示の明るさの切換え(2段階)ができるので、使用環境に応じて適切に選択できる。
53. 予定時間を設定でき、送液完了までの残時間を確認できる。

<その他>

54. パネルロック、キーロック機能により、誤操作やいたずらを防止する事ができる。キーロック中は鍵のマークが表示すること。
55. スタンバイ機能により、開始忘れ警報が発生する時間を通常2分から20分へ変更できること。
56. なお、スタンバイ中であることは表示でお知らせすること。
57. 流量の上限値を低く制限することができること。(特殊機能)
58. ドアシールゴムにより、薬剤が浸入しにくい構造であること。
59. 消毒用エタノールで清掃できること。
60. メンテナンスタイマー機能により、メンテナンスの時期をランプ点灯で注意喚起できること。
61. ヒストリ機能により、動作異常が疑われる時など動作履歴の確認ができること。
62. 衝撃検出、落下検出機能を備えており、それらをヒストリで確認できるため、故障の早期発見につながる。
63. 流量精度、閉塞警報などの点検を簡便にする点検支援機能を備えており、点検結果は記録することができること。
64. 外部通信機能(NFC)により動作履歴、点検記録、および各種設定(閉塞検出圧、気泡検出感度)を読み出すことができ、パソコン上で記録、閲覧ができること。さらに、各種設定、

および時刻を書き込むことができること。また、これらをパソコン上で行うことができる管理ツールがあること。

65. 外部通信機能(NFC)により情報システム（電子カルテ等）との接続が可能なインターフェイスと通信手順（プロトコル）を有していること。
66. 丸みを帯びた形状と、白を基調としたやさしい印象のデザインであること。
67. 簡易取扱説明書、および取扱説明動画があること。
68. テルモ株式会社は全国に支店・出張所があり、アフターサービスが万全であること。

－ 以 上 －